

Bundesministerium für Gesundheit
Staatssekretär im Bundesministerium
für Gesundheit
Herrn Dr. Thomas Steffen

Per E-Mail: thomas.steffen@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 9. Dezember 2020
Mpm
☎ 030 246 255-11
E-Mail: moell@bvmed.de

**BVMed-Stellungnahme
zum Referentenentwurf der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimp-
fung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronavirus – Impfverordnung - CoronalmpfV)**

**Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser
seine Mitgliedsunternehmen betrifft.**

Der BVMed vertritt sowohl Hersteller als auch Leistungserbringer.

I. Zusammenfassung

Der Referentenentwurf zur Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 erachtet der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) grundsätzlich als sinnvoll, er bedarf aber noch Spezifizierungen, um der Versorgungsrealität ausreichend Rechnung zu tragen.

Der BVMed vertritt Hersteller von Medizinprodukten, die für die Bekämpfung, Behandlung und Impfung im Rahmen der COVID-19-Pandemie unabdingbar sind. Neben der Herstellung und der Distribution von lebenswichtigen Medizinprodukten in Deutschland unterstützen die Unternehmen auch die Gesundheitseinrichtungen mit Mitarbeitern in Operationssälen oder Laboren.

Gleichzeitig vertreten wir als Verband Leistungserbringer in den Bereichen Homecare, Hilfsmittel (einschließlich Sanitätshäuser) und Dialyse. Die Mitarbeiter dieser Unternehmen haben täglich eine Vielzahl von Kontakten, teils mit multimorbiden Patienten sowie Patienten hohen Alters in Krankenhäusern, Einrichtungen in der stationären Pflege und in der ambulanten Versorgung.

Wir möchten Sie bitten, dass Sie in der Verordnung folgende Personengruppen bei der Impfung prioritär berücksichtigen:

II. Änderungsvorschläge

1. Änderungsbedarf zu § 2 Absatz 2: Schutzimpfung bei Personen, die in bestimmten Einrichtungen tätig sind oder dort behandelt, betreut oder gepflegt werden

Folgende Personengruppen sollen zu dem aufgenommen werden:

1. Mitarbeiter von Homecare- und Hilfsmittleistungserbringern sowie Dialyse-Leistungserbringern, die täglich mehrfach Kontakt zu Patienten in stationären Einrichtungen, Pflegeeinrichtungen und der ambulanten Versorgung haben.

2. Mitarbeiter von Medizintechnik-Unternehmen, die in stationären und ambulanten Einrichtungen regelmäßigen Kontakt zu Patienten haben.

Begründung:

Zu 1.

Wichtig ist, dass die Impfstoffe den Mitarbeitern von Sanitätshäusern sowie Homecare/Hilfsmittel-Versorgern (sonstige Leistungserbringer) als Mitarbeiter von stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen entsprechend prioritär zur Verfügung stehen. Sonstige Leistungserbringer im Gesundheitswesen sollten explizit in den rechtlichen Vorschriften genannt werden, um Unklarheiten zu vermeiden.

Bei Sanitätshäusern und Homecare/Hilfsmittel-Versorgern ist der Patientenkontakt regelmäßig eng. Hier geht es, neben den klassischen Versorgungen im Sanitätshaus, im Speziellen um die lebensnotwendige Einweisung, Versorgung und Überwachung von Patienten mit Hilfsmitteln (bspw. Stoma, Katheter, parenterale Ernährung, Infusionstherapien etc.) im häuslichen Bereich sowie in stationären Einrichtungen.

Genau wie Beschäftigte in Alten- und Pflegeheimen und in der ambulanten Pflege haben Beschäftigte von Homecare-/Hilfsmittelversorgern aufgrund des direkten Kontaktes mit Hochrisikogruppen (hohes Alter, Demenz, Multimorbidität etc.) sowohl ein erhöhtes eigenes Infektionsrisiko als auch ein stark erhöhtes Risiko im Falle einer symptomlosen oder symptomarmen SARS-CoV-2-Infektion die Infektion von einem ambulanten Versorgungsort (Häuslichkeit, stationäre Pflegeeinrichtung, Krankenhaus) zum Nächsten zu tragen.

Die Beschäftigten in der Homecare-/Hilfsmittelversorgung sind täglich bei einer Vielzahl an Patienten im „Face to Face“-Kontakt tätig, um eine außerstationäre Homecare-/Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten und diese Patienten in der außerstationären Versorgung zu halten. Dabei werden täglich an den unterschiedlichsten Versorgungsorten (Krankenhaus, stationäre Pflegeeinrichtung, Häuslichkeit) Patienten zur weiteren ambulanten Versorgung aus dem Krankenhaus übernommen, Komplikationen und Versorgungssituationen ambulant begutachtet und Hilfsmittelanpassungen ambulant vorgenommen. Es werden jährlich mehr als 6 Millionen Menschen mit Hilfsmittel versorgt z. B. im Bereich der Infusionstherapien, der Stoma-Versorgung, ambulanter Beatmung, Tracheostoma und Laryngektomie. Versorgung chronischer Wunden, ableitende Inkontinenzversorgung etc. Ein Teil dieser Patienten nutzt keine Pflegedienste bzw. wohnt in der Häuslichkeit und wird von Angehörigen versorgt.

Bei diesen Patienten ist ein regelmäßiger, persönlicher „Face to Face“-Kontakt auch während der Corona-Pandemie unerlässlich, um mit den Therapiespezialisten der Homecare-/Hilfsmittelversorger Komplikationen abzuwenden und eine außerklinische Versorgung zu gewährleisten. Gleichzeitig besteht auch in diesem Bereich ein erheblicher Fachkräftemangel, da hier regelmäßig hochqualifizierte Gesundheitspfleger*innen mit zusätzlichen Aus- und Fortbildungen zum Einsatz kommen. Ausfälle in diesen Bereichen hätten zur Folge, dass die betroffenen Patientengruppen nicht mehr in der Häuslichkeit oder ambulant versorgt werden könnten und wieder zurück ins Krankenhaus verlegt werden müssten.

Für diese Beschäftigten besteht – genau wie in der ambulanten Pflege und in Alten- und Pflegeheimen – ein sehr hohes Infektionsrisiko und gleichzeitig ein sehr hohes Risiko bei einer symptomlosen oder symptomarmen SARS-CoV-2-Infektion die Infektion von Ort zu Ort zu tragen.

Zum Schutze insbesondere der Hochrisikopatienten bitten wir eindringlich, diese den Angestellten in Pflegeheimen und der Pflege gleich zu stellen und klar hervorzuheben, dass auch diese Personengruppe mit höchster Priorität Zugang zu einer COVID-19-Impfung erhält.

Zu 2.

Ebenso berücksichtigt werden sollten Medizinprodukteberater gemäß § 31 MPG/§ 83 MPDG, die regelmäßig in Gesundheitseinrichtungen Kontakt zu Ärzten und Patienten haben. Die Mitarbeiter unterstützen in deutschen Kliniken und Krankenhäusern bei akut lebenserhaltenden und lebensrettenden Operationen mit Medizinprodukten (bspw. Herzkatheter, Herzklappen, Implantate etc.). Ausfälle bei der Begleitung von Operationen würden die Versorgung gefährden.

2. Änderungsbedarf zu § 4 Absatz 2: Schutzimpfung bei Personen, die in zentralen Bereich der Daseinsvorsorge und für die Aufrechterhaltung staatlicher Funktionen eine Schlüsselstellung besitzen

Folgende Personengruppen sollen zu dem aufgenommen werden:

Mitarbeiter von Unternehmen der Medizintechnikbranche in Produktion und Distribution von versorgungsrelevanten und lebensnotwendigen Medizinprodukten, In-Vitro-Diagnostika und PSA

Begründung:

Wichtig ist darüber hinaus, dass die Produktion und Distribution von versorgungsrelevanten und lebensnotwendigen Medizinprodukten sichergestellt ist, um weitere Engpässe in der Pandemie zu vermeiden.

Kritische Infrastrukturen (KRITIS) sind Organisationen oder Einrichtungen mit wichtiger Bedeutung für das staatliche Gemeinwesen, bei deren Ausfall oder Beeinträchtigung nachhaltig wirkende Versorgungsengpässe, erhebliche Störungen der öffentlichen Sicherheit oder andere dramatische Folgen eintreten würden. In Deutschland werden teilweise auch Organisationen und Einrichtungen aus dem Bereich Gesundheit zu den Kritischen Infrastrukturen gezählt.

In der aktuellen Corona-Pandemie tragen die Unternehmen der Medizintechnik- und Arzneimittelbranche eine große Verantwortung, um mit funktionierenden Lieferketten und Produktion unter Volllast die Versorgung der Bevölkerung mit versorgungsrelevanten und lebensnotwendigen Medizinprodukten und Arzneimitteln sicherzustellen – bisher ist es gelungen, dies durch die Erstellung und rigorose Einhaltung aufwendiger Hygienekonzepte zu gewährleisten.

Dennoch kann nur ein frühzeitiger Impfschutz für Mitarbeiter von KRITIS Unternehmen dafür garantieren, die elementaren Produktionsbereiche ohne personelle Einschränkungen und damit verbundenen Kapazitätseinbußen aufrecht zu erhalten. Damit können wir unseren Beitrag leisten, die notwendigen Medizinprodukte und Arzneimittel für die anstehenden Impfungen der Bevölkerung in ausreichenden Mengen und zeitnah bereitzustellen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer